

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องตรวจวิเคราะห์เชื้อเฮลิโคแบคทีเรียไพโลไรจากลมหายใจ
ตำบลบางตลาด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

1. ความต้องการ

เครื่องตรวจวิเคราะห์เชื้อเฮลิโคแบคทีเรียไพโลไรจากลมหายใจ จำนวน 1 เครื่อง


2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นเครื่องมือในการตรวจเชื้อ Helicobacter pylori (H. pylori) ด้วยการทดสอบลมหายใจทั้งก่อนและหลังรับประทานยา โดยวัดความแตกต่างของ ^{13}C -Urea และอุปกรณ์เก็บตัวอย่าง ในผู้ป่วยที่สงสัยว่าเกิดแผลในกระเพาะอาหาร กระเพาะอาหารอักเสบ หรืออาการที่มีความสัมพันธ์กับมะเร็งกระเพาะอาหาร โดยใช้เวลาในการตรวจวิเคราะห์ผลประมาณ 2 นาที

3. คุณลักษณะเฉพาะ

1. เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับถุงเก็บลมหายใจ และยาเม็ดที่ประกอบด้วยยูเรีย (คาร์บอน 13) (^{13}C -Urea)
2. เครื่องตรวจวิเคราะห์ใช้ระบบอินฟราเรดสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ ซึ่งมีความยาวคลื่นและลักษณะการดูดกลืนของคลื่นอินฟราเรดแตกต่างกัน โดยเครื่องจะวัดการดูดกลืนของก๊าซในลมหายใจ โดยวัดความแตกต่างของการดูดกลืนความยาวคลื่น แสดงค่าเป็นเปอร์เซ็นต์
3. เครื่องตรวจวิเคราะห์ มีความไว (sensitivity) อย่างน้อย 97 เปอร์เซ็นต์ มีความแม่นยำอย่างน้อย 98 เปอร์เซ็นต์ และมีความจำเพาะเจาะจง (specificity) อย่างน้อย 98 เปอร์เซ็นต์
4. เครื่องตรวจวิเคราะห์มีค่าบ่งบอกการติดเชื้อ H. pylori ที่มากกว่า 2.5% แสดงว่ามีการติดเชื้อ H.pylori
5. เครื่องตรวจวิเคราะห์มีความคลาดเคลื่อนมาตรฐานไม่เกิน 0.3%
6. เครื่องตรวจวิเคราะห์มีความเที่ยงตรง อยู่ในช่วง -0.3 ถึง 0.3% (ค่าเฉลี่ย 10 ครั้งของการวัด)
7. ระยะเวลาในการวิเคราะห์ผลไม่เกิน 2 นาที
8. อุปกรณ์เก็บตัวอย่างเป็นอุปกรณ์เก็บตัวอย่างแบบตัวถุงเป่า (Breath Bag) แบบ single valve ใช้งานโดยการเป่าลมหายใจเข้าอุปกรณ์เก็บตัวอย่าง แล้วนำไปตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง H.pylori Detector
9. สารที่ใช้วินิจฉัยเชื้อ H.pylori หรือยาเม็ดที่ประกอบด้วยยูเรีย (คาร์บอน 13) (^{13}C -Urea) ซึ่งมีเอกสารแสดงถึงปริมาณความสะอาดของวัตถุดิบ คาร์บอน ชนิด ^{13}C ไม่น้อยกว่า 96%
10. ตัวอย่างลมหายใจสามารถเก็บไว้ได้หลังจากเป่าใส่ถุงเก็บตัวอย่างได้อย่างน้อย 1 เดือน


(นพ.ธภัทร ช่อนกลิ่น)
ประธานกรรมการ


(นพ.จิรวัดน์ เชี่ยวเฉลิมศรี)
กรรมการ



(พญ.จิตตินันท์ ยิ่งสถาพรอนันต์)
กรรมการ


คุณลักษณะทางเทคนิค


1. ตัวเครื่องมีช่องใช้สำหรับต่อกับถุงเก็บลมหายใจ 2 ช่อง ช่องหนึ่งสำหรับต่อถุงที่เก็บลมหายใจก่อนรับประทานยา และอีกช่องหนึ่งสำหรับต่อถุงที่เก็บลมหายใจหลังรับประทานทานยา พร้อมสัญลักษณ์แสดงการทำงาน
2. มีแป้นพิมพ์สำหรับควบคุมการทำงานของเครื่อง
3. มีจอแสดงผลการทำงานของเครื่องแบบ LCD หรือดีกว่า
4. สามารถประมวลผลและพิมพ์ข้อมูลหลังจากประมวลผลได้
5. มีสัญญาณแสดงเมื่อเครื่องมีปัญหาขัดข้อง
6. มีพัดลมระบายความร้อน เพื่อระบายความร้อนของเครื่อง
7. อุปกรณ์จ่ายพลังงานไฟฟ้า ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 220 – 240 โวลต์

เงื่อนไขเฉพาะ

1. ได้รับใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยยื่นมาพร้อมเอกสารเสนอราคา
2. มีเอกสารรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน เช่น CE MARK, ISO 9001, ISO 13485 อย่างใดอย่างหนึ่งหรือเทียบเท่า หรือดีกว่า จากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับมาตรฐานสากล
3. เครื่องมือที่รับมอบต้องเป็นเครื่องมือใหม่จากโรงงานผู้ผลิต ไม่เคยถูกนำไปใช้ และไม่เคยถูกใช้ซ้ำติดมาก่อน
4. ผู้ขายจะต้องมีหนังสือรับรองอะไหล่ใช้ภายในประเทศไม่น้อยกว่า 5 ปี นับถัดจากวันที่ได้รับมอบเครื่องมือ โดยยื่นมาพร้อมเอกสารการเสนอราคา
5. รับประกันตัวเครื่องรวมอะไหล่ทุกชิ้นส่วนเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี นับถัดจากวันที่ได้รับมอบ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
6. หากมี software ที่บริษัทผู้ผลิตพัฒนาขึ้น ผู้ขายต้องทำการ upgrade ให้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายตลอดอายุการรับประกัน (เฉพาะเครื่องมือที่มีการ upgrade)
7. อุปกรณ์เก็บตัวอย่าง ประกอบด้วย ยาหรือสารที่ใช้สำหรับวินิจฉัยและถุงเก็บลมหายใจ อย่างน้อย 10 ชุด
8. ผู้ขายจะต้องยื่นเอกสารรับรองอุปกรณ์เก็บตัวอย่างจากบริษัทผู้ผลิตว่ามีอุปกรณ์เก็บตัวอย่างสำรองใช้ในประเทศไม่น้อยกว่า 5 ปี โดยยื่นมาพร้อมเอกสารการเสนอราคา


(นพ.ธภัทร ช่อนกลิ่น)
ประธานกรรมการ

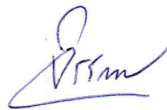

(นพ.จิรวัดน์ เชี่ยวเฉลิมศรี)
กรรมการ


(พญ.จิตตินันท์ ยิ่งสถาพรอนันต์)
กรรมการ

9. มีคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ 1 ชุด
10. ในระยะเวลารับประกัน หากเกิดการชำรุดขัดข้องเนื่องจากการใช้งานปกติ บริษัทผู้ขายต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน 48 ชั่วโมง หากพิจารณาแล้ว พบว่าไม่สามารถซ่อมแซมได้ให้แล้วเสร็จภายใน 48 ชั่วโมงได้ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาเครื่องสำรองที่มีคุณลักษณะไม่ต่ำกว่าครุภัณฑ์ตามสัญญา มาใช้ทดแทน จนกว่าจะซ่อมแซมแล้วเสร็จ หากไม่สามารถซ่อมแซมได้ บริษัทผู้ขายจะต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
11. ในระยะเวลารับประกัน บริษัทผู้ขายต้องมีบริการสอบเทียบค่า (Calibration) อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี และบำรุงรักษา (Maintenance) อย่างน้อย 2 ครั้งต่อปี เพื่อให้มีสภาพพร้อมใช้เสมือนนับถนัดจากหลังวันรับส่งมอบ และต้องมีรายงานผลการบำรุงรักษาอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร และส่งให้กับงานเครื่องมือแพทย์ โดยต้องมีแผนการเข้าดำเนินการแสดงต่อคณะกรรมการตรวจรับ ณ วันตรวจรับ และจะต้องมีรายงานผลการบำรุงรักษาเป็นลายลักษณ์อักษรให้กับงานเครื่องมือแพทย์ทุกครั้ง
12. ผู้ขายต้องมีแผนฝึกอบรม สาธิตวิธีการใช้ วิธีการบำรุงรักษาและการซ่อมเบื้องต้นให้กับเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง และต้องมีการฝึกอบรมให้กับเจ้าหน้าที่จริงก่อนการส่งมอบ
13. ในวันส่งมอบครุภัณฑ์ ผู้ขายต้องมีเอกสารตรวจสอบคุณภาพจากโรงงานผู้ผลิต
14. ในวันส่งมอบครุภัณฑ์ ผู้ขายต้องมีเอกสารทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical safety test) ตามมาตรฐาน IEC60601-1 (เฉพาะเครื่องมือที่ใช้ไฟฟ้ากระแสสลับ และหรือไฟฟ้ากระแสตรง)
15. ในวันส่งมอบครุภัณฑ์ ผู้ขายต้องมีเอกสารรับรองว่า วิศวกรหรือช่างผู้ทำการติดตั้งและทดสอบเครื่องได้ผ่านการอบรมตามมาตรฐานโรงงานผู้ผลิต (เฉพาะเครื่องมือที่ต้อง Calibration)



(นพ.ธภัทร ช่อนกลิ่น)
ประธานกรรมการ



(นพ.จิรวัดน์ เชี่ยวเฉลิมศรี)
กรรมการ



(พญ.จิตตินันท์ ยิ่งสถาพรอนันต์)
กรรมการ